

RSPlus-software

Handleiding



Manufacturer
RetinaScope Solutions
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel.: +31(0)20-6186322
W: www.retinascope.eu



Distributor
IDCP B.V.
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel: +31(0)20-6186322
e-mail: info@idcp.nl
W: www.idcp.eu



Importer for the UK:
IDCP Scotland Limited
Suite 1F
Ingram House
227 Ingram Street
Glasgow, G1 1DA
United Kingdom



Follow
instructions
for use



Complies with
the
requirements
of EU MDR
2017/745.



This is a
medical
device



RSP lus01

Inhoudsopgave

1.	Doelstelling en gebruik van de software.....	3
1.1.	Beoogd gebruik van het hulpmiddel zoals weergegeven in de Handleiding	3
1.2.	Beoogde gebruiker en gebruikersprofiel	3
1.3.	Beoogde gebruiksomgeving	3
1.4.	Beoogd montertype	3
1.5.	Klinisch voordeel	3
2.	Installatie Instructies	4
2.1.	Eisen	4
2.2.	Vereisten om te installeren.....	4
2.2.1.	Installatie van onbekende bronnen toestaan.	4
2.2.2.	Software downloaden.....	4
2.2.3.	Google Files (optioneel)	4
2.2.4.	Sluit elke andere app die het apparaat kan gebruiken.	4
2.2.5.	Eerdere versies van de RSplus-app verwijderen.....	4
2.3.	Installatieproces	5
2.4.	Software-update	6
2.5.	Optionele Set-up	6
2.5.1.	Taalopties	6
2.5.2.	Modus alleen snel examen	7
2.5.3.	Opties voor beeldopslag	9
2.5.4.	Aanmelden	9
3.	Handleiding	11
3.1.	Machtigingen.....	11
3.2.	Handleiding gebruiken	11
3.2.1.	Patiëntmodus	11
3.2.2.	Snelle modus.....	12
3.2.3.	Examenproces	12
3.2.4.	Onderzoeksresultaten bekijken	13
3.2.5.	Onderzoeksresultaten exporteren.....	13
3.3.	Extra hulp	14
3.4.	Risico's, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies.....	14

1. Doelstelling en gebruik van de software

Dit document betreft de RSPlus software. Deze software is een klasse I hulpmiddel volgens MDCG 2021-24 Richtlijn voor classificatie van medische hulpmiddelen en EU MDR bijlage VIII classificatieregels volgens regel 11, omdat de software niet bedoeld is om beslissingen te nemen met diagnostische of therapeutische doelstelling en is niet bedoeld om fysiologische processen mee te monitoren.

- De software is ontwikkeld om compatible te zijn met de retinal camera camera Nun+ WFC-01 voor gebruik binnen een medische omgeving.
- RSPlus software is ontwikkeld om gebruikt te worden als user interface tussen het Nun+ WFC-01 toestel en de gebruiker.
- Met behulp van de RSPlus-software kan de gebruiker het netvliesbeeld bekijken, onderzoeksresultaten van patiënten bekijken en beelden van het apparaat exporteren naar de door de gebruiker gekozen locatie.

1.1. Beoogd gebruik van het hulpmiddel zoals weergegeven in de Handleiding

De RSPlus software is bedoeld om beelden van het netvlies te maken voor latere diagnose.

1.2. Beoogde gebruiker en gebruikersprofiel

Het is de bedoeling dat dit apparaat wordt gebruikt door een medische professional. Dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot, de volgende beroepen:

- Oogartsen
- Huisartsen
- Farmaceutisch personeel
- Verplegend personeel

1.3. Beoogde gebruiksomgeving

Praktijkruimte van beoogde gebruikers.

1.4. Beoogd montertype

Het apparaat zal worden gebruikt om niet-mydriatische beelden van een patiëntfundus te maken voor gebruik door een medische professional.

1.5. Klinisch voordeel

Dit zal klinische voordelen hebben vanwege het creëren van een eenvoudigere, handheld-oplossing voor medische professionals om te gebruiken dan wat momenteel beschikbaar is tegen aanzienlijk lagere kosten / kwaliteit in vergelijking met vergelijkbare apparatuur. Hierdoor kan het zorgpunt van tertiaire zorg voor veel aandoeningen naar eerstelijns- / secundaire zorg gaan, waardoor de druk op gezondheidsdiensten op hoog niveau wordt verminderd en een oplossing wordt gecreëerd waarbij screening toegankelijk is voor patiënten in een gebied dicht bij huis, waardoor de reistijden worden verkort en de toegang van patiënten tot zorg wordt vergroot.

2. Installatie Instructies

2.1. Eisen

Om de RSPlus software succesvol te kunnen gebruiken moet de gebruiker toegang hebben tot het volgende:

- Softwarecompatibel Android-apparaat (zoals meegeleverd met het apparaat)
- Een Nun+ WFC-01 apparaat

Ga naar www.retinascope.eu/download en volg de instructies daar. Er is geen training vereist.

2.2. Vereisten om te installeren

2.2.1. Installatie van onbekende bronnen toestaan.

Vóór de installatie van de software moeten de volgende acties worden uitgevoerd:

1. Navigeer naar instellingen op de smartphone.
2. Selecteer Beveiliging en privacy
3. Selecteer 'installeer onbekende apps'.
4. Sta de applicatie "Drive" toe om onbekende applicaties te installeren met behulp van de schuifregelaar.

2.2.2. Software downloaden

Om toegang te krijgen tot de softwaredownloadsites moet de gebruiker het volgende doen:

1. Navigeer naar www.RetinaScope.eu/download
2. Volg de instructies op het scherm

2.2.3. Google Files (optioneel)

- a. Aangezien de instellingen van de telefoon kunnen voorkomen dat u bepaalde bestanden ziet, raden we u aan om Google Files op de telefoon te installeren.
- b. Installeer 'Google Files' dat alle recent gemaakte foto's indexeert (in aflopende volgorde) in het afbeeldingengedeelte.
- c. In het menu 'Google Files-app' -> -> Instellingen -> ≡ 'verborgen bestanden weergeven' inschakelen.
- d. Afhankelijk van de instellingen van de telefoon, kan er een verborgen bestand zijn met de naam '.nomedia' dat mediabestanden van een andere app niet kan indexeren/weergeven. Als dit het geval is, heb je 2 opties: je vindt en wist dat verborgen bestand, of dwingt de galerij-app om verborgen elementen te negeren.

2.2.4. Sluit elke andere app die het apparaat kan gebruiken.

Sluit elke andere app die het apparaat kan gebruiken.

2.2.5. Eerdere versies van de RSplus-app verwijderen

Verwijder eerdere versies van de RSplus-app via opties.

2.3. Installatieproces

Om de software te installeren, moet de gebruiker via de webbrowser op de smartphone naar het volgende adres navigeren www.retinascope.eu/download

retinascope.eu/download

Download

RS PLUS ANDROID SOFTWARE INSTALL (.APK FILE)

	RS Plus Android software install (.apk file)	Download 
	Size: 236.53 MB	
	Date added: 2023-11-02	

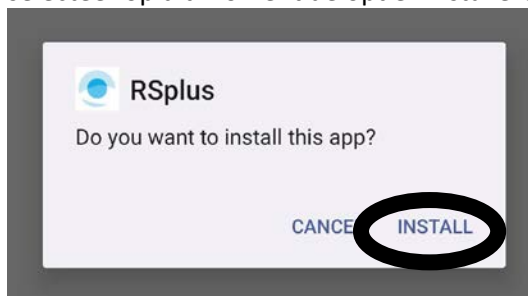
RSPLUS SOFTWARE INSTRUCTIONS FOR USE PDF

	RSPlus software instructions for use	Download 
	Size: 611.98 KB	
	Date added: 2023-11-02	Open 

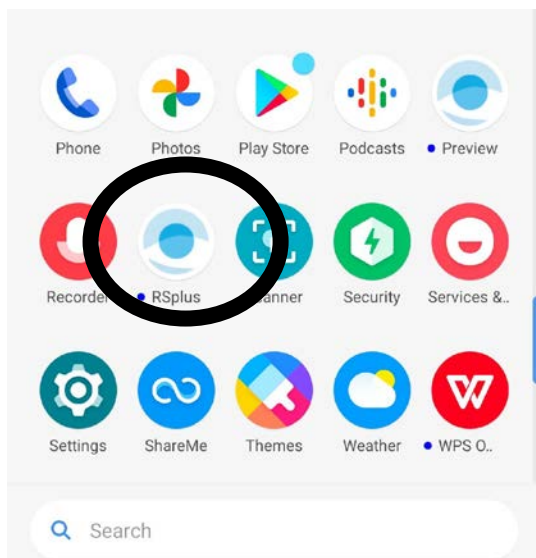
Als u de downloadwebpagina ziet met de link naar het softwarepakket, selecteert u het apk-bestand.

Als u een bericht ziet met de melding "installatie van onbekende bronnen is niet toegestaan op deze toepassing", raadpleeg dan paragraaf 2.2.1 van de softwarehandleiding en probeer het opnieuw.

Anders, als de software klaar is met downloaden, zou er een pop-up moeten verschijnen, selecteer op dit moment de optie "installeren" op het apparaat zoals hieronder weergegeven:



Wanneer de installatie is voltooid en alle stappen zijn gevolgd, moet u nu toegang hebben tot het RSPlus-softwarepakket en moet het in uw app-bibliotheek verschijnen zoals hieronder weergegeven:



Als de installatie niet is gelukt, raadpleeg dan het begin van paragraaf 2.2 en zorg ervoor dat alle specificaties worden gevolgd.

2.4. Software-update

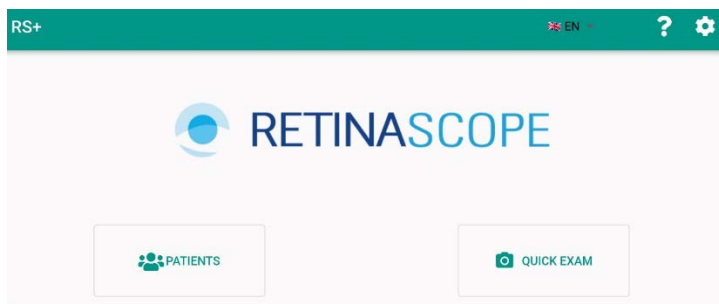
Als u uw apparaat bij www.retinascope.eu hebt geregistreerd, ontvangt u een e-mail zodra er een nieuwe softwareversie beschikbaar is. Of kijk terug naar <http://www.retinascope.eu/www.retinascope.eu> om te zien of er een software-update beschikbaar is om te downloaden. De software controleert niet op updates. De fabrikant zal gebruikers op de hoogte stellen van nieuwe versies en de gebruiker is verantwoordelijk voor het downloaden van de nieuwste versie.

2.5. Optionele Set-up

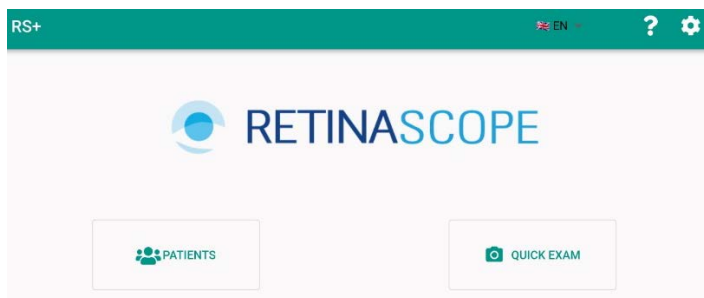
2.5.1. Taalopties

Standaard wordt de taal van de toepassing ingesteld op Engels. Als u dit wilt wijzigen in een van de andere vooraf geregistreerde talen, raadpleegt u dit gedeelte van de gids.

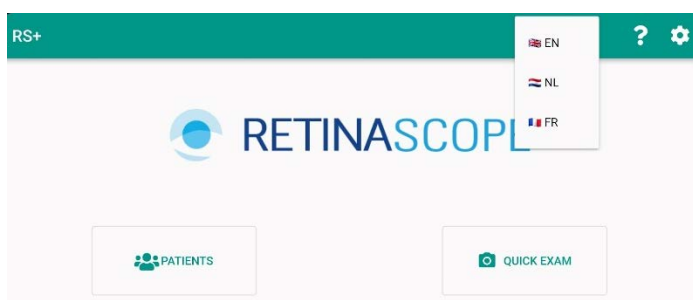
Open de RSPlus-softwaretoepassing door deze te selecteren in het startscherf. Standaard wordt u begroet met de startpagina zoals hieronder weergegeven:



Om de taal te wijzigen, selecteert u het vervolgkeuzemenu in de rechterbovenhoek van het scherm met de letters "EN":



Dit zal vervolgens het menu uitvouwen zodat een van de andere taalopties kan worden geselecteerd, zoals hieronder weergegeven:



Om de taal te wijzigen, selecteert u een van de opties in dit menu. Als u de toepassing op de standaardinstelling wilt houden, selecteert u "EN" in de lijst om Engels als taal te behouden.

Als de taal moet worden gewijzigd van de momenteel ingestelde taal, volgt u de stappen vanaf het begin van 2.4.1 met de letters in de rechterbovenhoek die de huidige geselecteerde taal aangeven

2.5.2. Modus alleen snel examen

Standaard heeft de applicatie twee onderzoeksmodi, 'snel onderzoek' en 'patiënt'. De applicatie heeft ook de mogelijkheid om de optie "patiënt" te verwijderen voor gebruikers die alleen snel willen onderzoeken zonder dat gebruikersinformatie hoeft te worden ingevoerd. Als u deze optie wilt inschakelen, volgt u deze handleiding. Opmerking: Afhankelijk van de manier waarop uw apparaat is geleverd, kan standaard een andere workflow in de software worden geïmplementeerd. Raadpleeg uw leverancier voor meer informatie.

Selecteer in het standaard startscherm het instellingenwiel, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:



U hebt dan het instellingenmenu geopend, zoals hieronder weergegeven:



Scrol vanaf hier naar de onderkant van het instellingengebied waar u onder het gedeelte "systeemopties" de optie "Snelle examenmodus alleen ingeschakeld" ziet, zoals hieronder weergegeven:



Zet dit op ingeschakeld door op de rechterstip te tikken totdat het is zoals hieronder weergegeven:



Dit zal nu "Snelle examenmodus" inschakelen en het standaard startscherm ziet er nu uit zoals hieronder wordt weergegeven:



Als u de snelle examenmodus wilt uitschakelen, keert u deze schuifregelaar terug naar de oorspronkelijke positie.

2.5.3. Opties voor beeldopslag

In deze paragraaf wordt uitgelegd hoe beelden, naast in de DCIM folder, automatisch op te slaan in de "Pictures folder" van de smartphone voor gemakkelijke toegang en navigatie.

Selecteer in het standaard startscherm het instellingenpictogram, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:



U hebt nu het instellingenmenu geopend. Scrol vanaf deze pagina naar beneden totdat u de subcategorie "Afbeeldingsinstellingen" ziet. Daarbinnen zijn er twee opties:

1. "Maak ook direct gemaakte foto's in de galerij": Met deze instelling worden de afbeeldingen automatisch gemaakt in de map "Afbeeldingen" van de telefoon naast de afbeeldingen die zijn opgeslagen in de gestructureerde map DCIM, om eenvoudige toegang met bestandsnavigatie mogelijk te maken.
2. "Bij het downloaden, sla foto's op in galerij.": wanneer de downloadknop is geselecteerd in het gedeelte met examendetails (zie paragraaf 3.2.4 voor meer informatie over examendetails), wordt de afbeelding meestal gekopieerd van de DCIM-bibliotheek naar de "downloadmap". Als deze optie is ingeschakeld, wordt de afbeelding gekopieerd van de DCIM-bibliotheek naar de map "**Afbeelding**", zodat u deze in filmrol kunt zien. Om beide opties in te schakelen, schuift u de stip op het scherm naast de gewenste optie om de schuifregelaar groen te maken, zoals hieronder weergegeven:



2.5.4. Aanmelden

LET OP: ALS ER EEN GEBRUIKERSACCOUNT IS INGESTELD, HEBT U GEEN TOEGANG TOT DE TOEPASSING ZONDER DEZE AANMELDING

Als u een account voor de software wilt instellen, raadpleegt u dit gedeelte van de handleiding.

Open de RSPlus-softwaretoepassing door deze te selecteren in het startscherm. Standaard wordt u begroet met de startpagina. Om een account in te stellen, selecteert u het

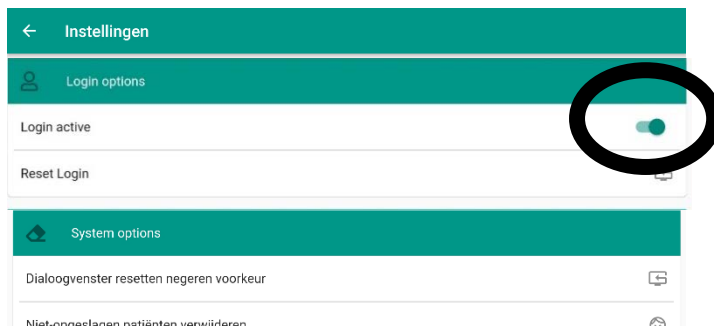
instellingenwiel in de rechterbovenhoek van het scherm, zoals gemarkeerd door de cirkel hieronder:



Dit opent het instellingenmenu, zoals hieronder weergegeven:



Onder het gedeelte Inlogopties van de instellingen vindt u de schuifregelaar "Inloggen actief". Zet dit op ingeschakeld door op de rechterstip te tikken totdat het is zoals hieronder weergegeven:



Veeg de app uit achtergrondtoepassingen (of sluit alle achtergrondtoepassingen of start de telefoon opnieuw op).

Start hierna de RSPlus-softwaretoepassing waar u wordt begroet door een scherm waarmee u inloggegevens kunt instellen zoals weergegeven:



Voer in het tekstvak met het label "Gebruikersnaam" de gewenste aanmeldingsgebruikersnaam in. Voer in het tekstvak met het label "Wachtwoord" het gewenste inlogwachtwoord in. Wanneer dit is voltooid, tikt u op het vak "aanmelden" om de gebruikersnaam en het wachtwoord van de apparaattoepassing in te stellen.

Dit vervangt het standaard startscherm door de aanmeldingspagina zoals hieronder weergegeven, waarin de door de gebruiker ingestelde gebruikersnaam en wachtwoord moeten worden ingevoerd voordat u toegang krijgt tot de toepassing:

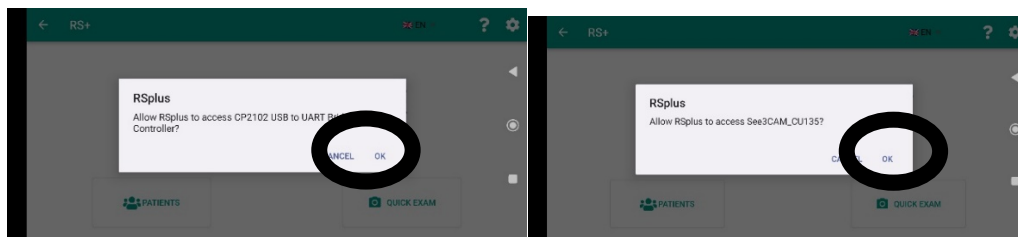


U hebt nu de gebruikersnaam en het wachtwoord voor dit apparaat ingesteld. Als dit niet lukt, probeer het dan opnieuw vanaf het begin van 2.2.2.

3. Handleiding

3.1. Machtigingen

Bij de eerste verbinding van het apparaat verschijnen de volgende twee prompts die moeten worden geaccepteerd om verbinding tussen het mobiele apparaat en de Nun + mogelijk te maken. Deze prompts zijn zoals hieronder weergegeven en zonder toegang toe te staan, is beeldacquisitie niet mogelijk.



3.2. Handleiding gebruiken

Bij het starten van de aanvraag krijgt u twee opties, afhankelijk van het examentype dat u wilt uitvoeren, afhankelijk van de geselecteerde optie.

1. Patiëntonderzoek: Volg de instructies in 3.2.1 van de handleiding voor het uitvoeren van een specifiek patiëntonderzoek, samen met patiëntgegevens en het volgen van het onderzoek.
2. Snel onderzoek: Volg de instructies in 3.2.2 van de handleiding voor het uitvoeren van een snel onderzoek zonder patiëntgegevens in te voeren.

3.2.1. Patiëntmodus

Voor een patiëntonderzoek moeten patiëntgegevens worden ingevoerd om een onderzoek te laten plaatsvinden. Deze gegevens omvatten het volgende:

- Voornaam
- Achternaam
- Geslacht

- Geboortedatum
- ID-nummer (indien van toepassing)
- Telefoonnummer
- E-mail
- Bedrijf (indien van toepassing)
- Patiëntnummer (indien van toepassing)

Bovendien moet de patiënt het GDPR-beleid accepteren om het onderzoek te laten plaatsvinden, dat aan de deelnemer moet worden getoond en ervoor moet zorgen dat het volledig wordt begrepen voordat het wordt geaccepteerd. Wanneer de patiëntgegevens zijn ingevuld, selecteert u de knop "Nieuw examen" van het examen en volgt u de stappen in paragraaf 3.2.3 waarin het onderzoeksproces wordt beschreven.

3.2.2.Snelle modus

Voor een snel onderzoek wordt de gebruiker direct naar een onderzoek gebracht en worden de verkregen beelden niet gekoppeld aan patiëntgegevens. Houd er rekening mee dat de verkregen afbeeldingen nog steeds vanuit de applicatie kunnen worden geëxporteerd, maar dat patiëntgegevens er niet aan worden gekoppeld. 'Snelle examenmodus' verwijdert afbeeldingen in de DCIM-map wanneer de app opnieuw wordt opgestart, maar verwijdert niet de foto's die u hebt opgeslagen / gekopieerd in galerij wanneer de optie 'opslaan in galerij' actief is.

3.2.3.Examenproces

Het volgende is de standaardworkflow voor een onderzoek na selectie van het onderzoek type:

Apparaat instellen

1. Zorg ervoor dat het apparaat is ingeschakeld en dat de batterij is opgeladen.
2. Zorg ervoor dat de smartphone is aangesloten op het WFC-01 apparaat.
3. Zorg ervoor dat het scherpstelwiel aan de voorkant van het apparaat zich in het midden bevindt (witte lijn).

Onderzoek van het rechteroog

4. Vraag de patiënt om de hand over het linkeroog te houden.
5. Houd het apparaat met één hand vast en houd het voorste gedeelte met de andere hand vast.
6. Beweeg het apparaat langzaam naar voren en houd de pupil altijd in het midden van het beeld.
7. Houd de pupil in het midden en plaats de oogschelp van het apparaat op de oogkas van de patiënt.
8. Vraag de patiënt of ze een groene stip zien, als ze dat niet doen, zorg er dan voor dat het fixatiedoel is ingeschakeld.
9. Beweeg het scherpstelwiel aan de voorkant van het apparaat naar rechts en links totdat een duidelijk beeld wordt gezien.
10. Wanneer de afbeelding scherp is, gebruikt u de rechthoekige trigger aan de voorkant van het apparaat of de knop voor het vastleggen van afbeeldingen op het scherm om een afbeelding vast te leggen.
11. Als u tevreden bent met de beeldkwaliteit, selecteert u "volgend oog", anders selecteert u "een andere afbeelding" als de afbeelding niet van de gewenste kwaliteit is, selecteert

u "een andere afbeelding" en herhaalt u stap 4-11 totdat de gewenste afbeelding is gemaakt en selecteert u vervolgens "volgende oog".

Onderzoek van het linkeroog

12. Vraag de patiënt om de hand boven het rechteroog te houden.
13. Houd het apparaat met één hand vast en houd het voorste gedeelte met de andere hand vast.
14. Beweeg het apparaat langzaam naar voren en houd de pupil altijd in het midden van het beeld.
15. Houd de pupil in het midden en plaats de oogschelp van het apparaat op de oogkas van de patiënt.
16. Vraag de patiënt of ze een groene stip zien, als ze dat niet doen, zorg er dan voor dat het fixatiedoel is ingeschakeld.
17. Beweeg het scherpstelwiel aan de voorkant van het apparaat naar rechts en links totdat een duidelijk beeld wordt gezien.
18. Wanneer de afbeelding scherp is, gebruikt u de rechthoekige trigger aan de voorkant van het apparaat of de knop voor het vastleggen van afbeeldingen op het scherm om een afbeelding vast te leggen.
19. Als u tevreden bent met de beeldkwaliteit, selecteert u "volgend oog", anders selecteert u "een andere afbeelding" als de afbeelding niet van de gewenste kwaliteit is, selecteert u "een andere afbeelding" en herhaalt u stap 12-19 totdat de gewenste afbeelding is gemaakt en selecteert u vervolgens "Onderzoek afsluiten".

Het onderzoek is nu afgerond. Zie paragraaf 3.2.4 Onderzoeksresultaten voor informatie over het bekijken en exporteren van de examenresultaten.

3.2.4. Onderzoeksresultaten bekijken

Na het examen krijgt de gebruiker een pagina met examendetails te zien met gegevens van het examen en met invoeropties voor de gebruiker:

- Examen Datum en tijd
- Locatie (optioneel)
- Examennotities

Gevolgd door de beelden die tijdens het onderzoeksproces in 3.2.3 zijn verkregen.

Als een gebruiker de afbeeldingen wil sluiten, kan elke afbeelding afzonderlijk worden uitgebreid met behulp van de drie lijnen naast de afbeelding en kan de afbeelding vanaf dit punt dichterbij worden geïnspecteerd en kan een optionele beschrijving worden toegevoegd.

3.2.5. Onderzoeksresultaten exporteren

Om onderzoeksinformatie te exporteren, hetzij door middel van snel onderzoek of patiëntonderzoek, moet de gebruiker eerst naar de pagina met onderzoeksgegevens navigeren. Dit gebeurt automatisch door middel van een snel onderzoek waarbij de laatste pagina na het afsluiten van het examen examendetails weergeeft.

Als u een ouder onderzoek volgt via de optie voor het onderzoeken van de patiënt vanaf de startpagina, navigeert u als volgt: Patiënten → selecteer "Patiënt Naam" → Selecteer de drie regels in de rechterbovenhoek van de pagina met patiëntgegevens (hieronder weergegeven) → selecteer datum en tijd van het gewenste onderzoek

Dit toont nu details van dat specifieke examen en u kunt het volgende doen:

Alleen afbeeldingen exporteren

Als u de afbeeldingen van dat specifieke onderzoek wilt exporteren, selecteert u "Afbeeldingen downloaden" en de foto's die tijdens het onderzoek zijn gemaakt, worden afzonderlijk geëxporteerd naar de fotobibliotheek van het mobiele apparaat met vermelding van de datum en tijd van het onderzoek, maar zonder identificatie gegevens van de patiënt.

Examen-PDF exporteren

Als u een volledig rapport van het betreffende examen wilt exporteren, inclusief eventuele aantekeningen en examenlocatie, gebruikt u de pdf-instelling voor examen exporteren. Hiermee wordt een rapport geëxporteerd (voorbeeldrapport hieronder) naar de map "downloads" van mobiele apparaten waar de gebruiker het indien nodig kan verwerken.

Om de genomen onderzoeksbeelden te exporteren, hetzij door middel van snel onderzoek of patiëntonderzoek, moet de gebruiker eerst naar de pagina met onderzoeksgegevens navigeren. Dit gebeurt automatisch door middel van een snel onderzoek waarbij de laatste pagina na het afsluiten van het examen examendetails weergeeft.

Als u een ouder onderzoek traceert via de optie voor patiëntonderzoek op de startpagina, navigeert u als volgt: Patiënten → selecteer "Patiënt Naam" → Selecteer de drie regels in de rechterbovenhoek van de pagina met patiëntgegevens (hieronder weergegeven) → selecteer datum en tijd van het gewenste onderzoek

RetinaScope screening Report

- patient Unsaved

Gender:
ID Number: null

Date
2023/04/20 16:05

Updated
2023/04/20 16:05

Anamnesis:
-

Notes:
-

RIGHT EYE



3.3. Extra hulp

Als u extra hulp nodig heeft, navigeer dan via de webbrowser naar:

www.retinascope.eu/contact

en vul het contactformulier in en wij nemen zo snel mogelijk contact met u op.

3.4. Risico's, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies

Na het uitvoeren van risicomanagementactiviteiten zijn er de volgende restrisico's.



- De RSPlus-software is bedoeld om beelden van het netvlies te maken voor latere diagnose. Het apparaat geeft geen diagnose. Het apparaat biedt geen beeldverbetering. Een professionele beoordelaar zou het beeld moeten interpreteren om te bepalen of verder onderzoek nodig is. De beoogde gebruiker is een medische professional, dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot: oogartsen, huisartsen, farmaceutisch personeel en verplegend personeel. De RSPlus-software is bedoeld om afbeeldingen van het netvlies te maken. De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit mensen die in aanmerking komen voor reguliere netvliesscreening. Het apparaat heeft geen contra-indicaties. Het apparaat ondersteunt of ondersteunt het leven niet. Er is geen speciale interventie nodig in het geval van falen van het medische hulpmiddel. Als een inbreuk op de beveiliging de toegang tot de software zou verhinderen, zou er verlies van beschikbaarheid zijn om een afbeelding te genereren, maar deze ongeoorloofde toegang of verlies van gegevens zou geen invloed hebben op de veiligheid van medische hulpmiddelen.
- De RSPlus-software is ontworpen om compatibel te zijn met de fundus imaging camera Nun+ WFC-01 voor gebruik binnen de medische omgeving. Er kunnen prestatieproblemen optreden als verouderde hardware wordt gebruikt. RSPlus-software is ontworpen om te worden gebruikt als een gebruikersinterface tussen het Nonn + -apparaat en de gebruiker. De software maakt geen gebruik van beeldverbetering. Wanneer de gebruiker de nieuwste versie van de software gebruikt zoals aangegeven op de website van de fabrikant, voorzien we geen problemen die van invloed zijn op de prestaties van de Nun+ WFC-01. De RSPlus-software maakt gebruik van standaard beeldinstellingen die prestatieproblemen minimaliseren wanneer de instructies niet goed worden gevolgd, maar de instructies op het apparaat moeten worden gevolgd om een duidelijk beeld te krijgen.
- De software is alleen compatibel met de telefoon die wordt aanbevolen door de fabrikant volgens de website.
- Als de gebruiker de software op een andere telefoon gebruikt dan de telefoon die bij de hardware is geleverd, werkt de software mogelijk niet. De software werkt alleen met compatibele apparaten. De gebruiksvriendelijkheid is alleen getest met de bijbehorende telefoons. De bijbehorende smartphone heeft een elektronisch display; usability verificatie bracht voldoende leesbaarheid aan het licht (Google Usability Guidelines).
- Oude versies van de software resulteren mogelijk niet in een optimale beeldkwaliteit. De geregistreerde gebruiker ontvangt een melding wanneer een nieuwe softwarerelease beschikbaar is. De nieuwste softwareversie is beschikbaar voor geregistreerde gebruikers op de website van de fabrikant. De gebruiker moet de software zelf installeren.
- De RSPlus-software bevat software die door de gebruiker moet worden geïnstalleerd. De gebruiker hoeft het niet te verifiëren, te wijzigen of uit te wisselen. Alleen geregistreerde gebruikers kunnen de software downloaden van de website van de fabrikant. Gebruikersregistratie is vereist om authentieke installatie-instructies en softwaregebruik te garanderen.
- Het biedt toegang tot informatie via een USB-poort (bestuurd via een standaardinterface, libUSB). Video wordt bestuurd via de lib UVC-interface (een platformafhankelijke bibliotheek voor USB-videoapparaten, gebouwd bovenop libUSB). De gegevens die zijn opgeslagen in een lokaal db-bestand zijn gecodeerd.
- Nieuwe hardwarefunctionaliteit vereist mogelijk nieuwe softwareondersteuning.

- Succesvol gebruik is afhankelijk van de gebruiksvriendelijkheid van de gebruikersinterface.
- De standaardinstellingen moeten een goed beeld opleveren, maar de focusprecisie varieert en het succes van automatisch vastleggen wordt bepaald door flikkering, positionering en gevoeligheid. Afbeeldingsdefinitie en vervaagde randen variëren voor verschillende onderwerpen.
- Een internetverbinding is vereist. De gebruiker kan mogelijk geen afbeeldingen overbrengen wanneer er geen internetverbinding beschikbaar is. Het apparaat is geïnstalleerd op een Android-telefoon die is aangesloten op een Nun + -camera. Een internetverbinding kan worden gebruikt voor het exporteren van afbeeldingen.
- De standaardinstellingen moeten goed zijn, maar de gebruiker kan in het menu kiezen voor een alternatieve modus.
- Het toont een netvliesbeeld. De gebruiker moet een andere afbeelding maken als de eerste niet duidelijk is.
- Als een onbevoegde persoon toegang krijgt tot de smartphone met de RSPlus-software erop, kan hij een foto maken, maar de instellingen niet manipuleren.
- Als een afbeelding niet duidelijk is, dan zou een professionele beoordelaar om een alternatieve afbeelding moeten vragen.
- Vanwege GDPR-naleving: afbeeldingen worden verwijderd, tenzij de gebruiker toestemming geeft voor het opslaan van patiëntgegevens na het opnieuw opstarten. Dit resulteert in beeldverlies als de gebruiker de afbeelding niet opslaat.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

 Fabrikant RetinaScope Solutions Manuscriptstraat 12-14 1321 NN Almere Nederland Telefoon: +31(0)20-6186322 W: www.retinascope.eu	 Distributeur IDCP BV Manuscriptstraat 12-14 1321 NN Almere Nederland Tel.: +31(0)20-6186322 E-mailadres: info@idcp.nl W: www.idcp.eu http://www.idcp.eu	 Importeur voor het Verenigd Koninkrijk: IDCP Schotland Limited Suite 1F Ingram Huis 227 Ingram Straat Glasgow, G1 1DA Verenigd Koninkrijk	 Volg de gebruiksa- anwijzing	 Voldoet aan de eisen van EU MDR 2017/745.	 Dit is een medisch hulpmiddel
--	--	---	--	---	--